

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 382-2024
Bogotá, 13 diciembre 2024

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: SISTEMA DE TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA POR RAYOS X (CT) DE PHILIPS/ EQUIPOS PARA TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA TC

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2412-00754

Registro Sanitario: 2018EBC-0017993

Presentación Comercial: Unidad completa de los equipos: Acceses CT, Brilliance iCT, Brilliance CT Big Bore, Ingenuity CT, Ingenuity Flex, IQon Spectral CT, MX 16-Slice; sus estaciones completas, partes y repuestos.

Fabricante / importador PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V. - PHILIPS MEDICAL SYSTEMS TECHNOLOGIES LTDA - PHILIPS MEDICAL SYSTEMS (CLEVELAND) INC. - PHILIPS HEALTHACARE (SUZHOU) CO., LTD. - PHILIPSMEDICAL SYSTEMS LTDA / ANGIOSUR S.A.S (PARA USO PROPIO) - CARDINAL HEALTH COLOMBIA S.A.S - GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S / GEMEDCO - CLINICA SAN FRANCISCO S.A. - RADIOLOGIA E IMAGENES S.A.S - HEMATO ONCOLOGOS S.A. (PARA USO PROPIO) - PHILIPS COLOMBIANA S.A.S

Lote / Serial INGENUITY CT – SN 341032

Referencia ngenuity CT, Brilliance iCT y Brilliance CT 6 de versión de software 4.1.10.x.

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Philips identificó un inconveniente de software que afecta a los sistemas Ingenuity CT, Brilliance iCT y Brilliance CT 6 de versión de software 4.1.10.x. Este problema afecta la vista previa con resolución estándar y las imágenes reconstruidas de escaneos craneales en las siguientes condiciones: cuando el sistema está configurado con el fantoma armonizado y cuando se utilizan los filtros de reconstrucción de escaneo craneal A, B, C o D.

Nota: PHILIPS COLOMBIANA S.A.S ejecutó las acciones correctivas que mitigaron el riesgo asociado.

Antecedentes

Los sistemas de tomografía computarizada (CT) de Philips, en todos sus modelos, son dispositivos que conforman un sistema de adquisición de imágenes con fines diagnósticos por rayos X. El equipo de CT está diseñado para uso como dispositivo de diagnóstico de pacientes, a través del cual se obtienen imágenes de acuerdo con la densidad del tejido.

La calidad de la imagen depende del nivel y la cantidad de rayos X suministrados al tejido. Las imágenes CT muestran tejido de alta densidad, como hueso o tejidos blandos. Las imágenes CT se presentan en cortes con diferentes planos y ángulos transversales del órgano o tejido estudiado, y su aplicación es para la cabeza, el tronco y las extremidades en todos los órganos que los componen.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.

2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

IMPORTADOR

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnoyreactivo@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá